

Ogłoszenie nr 500005420-N-2018 z dnia 08-01-2018 r.

Nowy Tomyśl:

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

OGŁOSZENIE DOTYCZY:

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

Numer: 636095-N-20017

Data: 22/12/2017

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej imienia doktora Kazimierza Hołogi, Krajowy numer identyfikacyjny 63982000400000, ul. ul. Poznańska 30, 64300 Nowy Tomyśl, woj. wielkopolskie, państwo Polska, tel. 061 4427314, 4427311, e-mail spzoz18@post.pl, faks 614 422 152.

Adres strony internetowej (url): www.szpital-nowytomyśl.pl

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: II.

Punkt: 4)

W ogłoszeniu jest: Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa materiałów do badań bakteriologicznych obejmująca odczynniki, krążki do antybiogramów, szczepy wzorcowe, testy lateksowe, podłoża i materiały jednorazowe odczynniki i materiałów eksploatacyjnych do identyfikacji i oceny lekowrażliwości drobnoustrojów wraz z dzierżawą aparatu diagnostycznego i cieplarki dla pracowni bakteriologii Zamawiającego, zgodnie z asortymentem przedstawionym w Załączniku 1A do SIWZ – formularzu asortymentowo – cenowym, w którym podano szacunkową ilość produktów usystematyzowanych w 6 pakietach. Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany ilości poszczególnych pozycji asortymentu oferowanego w

ramach ogólnej wartości zamówienia w zależności od rzeczywistych potrzeb wynikłych w trakcie realizacji zamówienia. Oferowane przez Wykonawcę materiały diagnostyczne, odczynniki, materiały eksploatacyjne oraz materiały jednorazowe muszą być zgodne z wymogami Polskich Norm Jakościowych, posiadać certyfikat ISO 13485, muszą być zgodne z zaleceniami CLSI i EUCAST; muszą posiadać aktualne zezwolenie do stosowania na terytorium Polski (powiadomienie/zgłoszenie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie) - zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 (o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 poz. 211, z późn. zm.) oraz posiadać deklarację zgodności CE. W przypadku krążków oraz pasków MIC oferowane wyroby muszą posiadać pozytywną opinię KORLD (Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów). Oferowane wyroby muszą spełniać wymagania zasadnicze określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. nr 16 poz. 75) oraz załącznikach do wymienionego rozporządzenia. Szczegółowe wymagania Zamawiającego odnośnie realizacji przedmiotu zamówienia przedstawione są we wzorze umowy stanowiącym Załącznik nr 4 do SIWZ. Zamawiający przewiduje możliwość zwiększenia zamówienia do 30% wartości zamówienia podstawowego na zasadach prawa opcji. Zamawiający zawiadomi Wykonawcę o skorzystaniu z prawa opcji w okresie obowiązywania umowy. Nie stanowi to jednak obowiązku, z którego Wykonawcy przysługiwałoby roszczenie wobec Zamawiającego.

W ogłoszeniu powinno być: Przedmiotem zamówienia jest sukcesywna dostawa materiałów do badań bakteriologicznych obejmująca odczynniki, krążki do antybiogramów, szczepy wzorcowe, testy lateksowe, podłoża i materiały jednorazowe odczynniki i materiałów eksploatacyjnych do identyfikacji i oceny lekowrażliwości drobnoustrojów wraz z dzierżawą aparatu diagnostycznego i ciepłarki dla pracowni bakteriologii Zamawiającego, zgodnie z asortymentem przedstawionym w Załączniku 1A do SIWZ – formularzu asortymentowo – cenowym, w którym podano szacunkową ilość produktów usystematyzowanych w 6 pakietach. Zamawiający zastrzega sobie prawo zmiany ilości poszczególnych pozycji asortymentu oferowanego w ramach ogólnej wartości zamówienia w zależności od rzeczywistych potrzeb wynikłych w trakcie realizacji zamówienia. Oferowane przez Wykonawcę materiały diagnostyczne, odczynniki, materiały eksploatacyjne oraz materiały jednorazowe muszą być zgodne z wymogami Polskich Norm Jakościowych, posiadać certyfikat ISO 13485, muszą być zgodne z zaleceniami CLSI i EUCAST; muszą posiadać

aktualne zezwolenie do stosowania na terytorium Polski (powiadomienie/zgłoszenie Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w Warszawie) - zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dn. 20.05.2010 (o wyrobach medycznych (Dz. U. z 2017 poz. 211, z późn. zm.) oraz posiadać deklarację zgodności CE. W przypadku krążków oraz pasków MIC oferowane wyroby muszą posiadać pozytywną opinię KORLD (Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów). Oferowane wyroby muszą spełniać wymagania zasadnicze określone w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (Dz. U. 2013 poz. 1127 t.j.) oraz załącznikach do wymienionego rozporządzenia. Szczegółowe wymagania Zamawiającego odnośnie realizacji przedmiotu zamówienia przedstawione są we wzorze umowy stanowiącym Załącznik nr 4 do SIWZ. Zamawiający przewiduje możliwość zwiększenia zamówienia do 30% wartości zamówienia podstawowego na zasadach prawa opcji. Zamawiający zawiadomi Wykonawcę o skorzystaniu z prawa opcji w okresie obowiązywania umowy. Nie stanowi to jednak obowiązku, z którego Wykonawcy przysługiwałoby roszczenie wobec Zamawiającego.

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: III

Punkt: 6)

W ogłoszeniu jest: a) materiały informacyjne oferowanego asortymentu (np. katalogi, ulotki), zawierające opis wraz z numerem katalogowym danego produktu (jeśli produkt posiada nr katalogowy) potwierdzające spełnienie warunków narzuconych przez Zamawiającego dla danego asortymentu (tylko strony katalogu z wyraźnie zaznaczonym produktem, który jest oferowany), których autentyczność musi zostać poświadczona przez wykonawcę, b) oświadczenie Wykonawcy, złożone na druku ofertowym (zał. nr 1 do SIWZ), że zaoferowane wyroby medyczne posiadają aktualne pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na dopuszczenie do obrotu lub świadectwo jakości lub świadectwo dopuszczenia do stosowania lub pozytywną opinię o wyrobie medycznym lub deklarację zgodności /znak zgodności CE (zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych Dz. U. z 2017 poz. 211, z późn. zm.) Jeśli zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oferowany w przetargu wyrób nie wymaga posiadania żadnego z ww. dokumentów – Wykonawca do oferty dołączy stosowne oświadczenie. c)

Wykonawca składający ofertę na pakiet 4 załączy do oferty oświadczenie właściwych władz firmy Becton Dickinson, iż zaoferowany produkt może być stosowany bez żadnych ograniczeń w systemie BBL Crystal lub aparacie do posiewu krwi Bactec 9050 jako produkt równoważny dla produktu wymaganego przez Zamawiającego (wymagane jest podanie pełnej nazwy danego produktu firmy Becton Dickinson i pełnej nazwy produktu dlań równoważnego). d) pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów dla Krążków oraz pasków MIC (Pakiet nr 1) e) Katalogi oferowanych odczynników oraz katalog parametrów analizatora w języku polskim (dla pakietu 4) f) opisy testów do oznaczania lekowrażliwości - dokument producenta, opisy z wykazem antybiotyków oraz zakresu stężeń. (dla pakietu 2) Ww. dokumenty winien złożyć Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona na wezwanie Zamawiającego na podst. art. 26 ust. 2 pzp. Zamawiający zaleca wskazania w formie opisu (lub poprzez wyraźne kolorowe oznaczenie), przynależności certyfikatów CE, deklaracji zgodności, świadectw rejestracji, ulotek, materiałów informacyjnych itp. do określonego numeru pozycji cennika (np. pakiet nr... pozycja nr...).

W ogłoszeniu powinno być: a) materiały informacyjne oferowanego asortymentu (np. katalogi, ulotki, instrukcji używania) w języku polskim, zawierające opis wraz z numerem katalogowym danego produktu (jeśli produkt posiada nr katalogowy) potwierdzające spełnienie warunków narzuconych przez Zamawiającego dla danego asortymentu (tylko strony katalogu z wyraźnie zaznaczonym produktem, który jest oferowany), których autentyczność musi zostać poświadczona przez wykonawcę (Ulotki/instrukcje używania spełniające wymagania określone w ust. 8.7 Część II załącznika nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 12 stycznia 2011r. w sprawie wymagań zasadniczych dla wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro (2013 poz. 1127)) b) dokumenty potwierdzające, że zaoferowane wyroby medyczne posiadają aktualne pozwolenia ministra właściwego do spraw zdrowia na dopuszczenie do obrotu lub świadectwo jakości lub świadectwo dopuszczenia do stosowania lub pozytywną opinię o wyrobie medycznym lub deklarację zgodności /znak zgodności CE (zgodnie z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych Dz. U. z 2017 poz. 211, z późn. zm.) Jeśli zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa oferowany w przetargu wyrób nie wymaga posiadania żadnego z ww. dokumentów – Wykonawca do oferty dołączy stosowne oświadczenie. c) Wykonawca składający ofertę na pakiet 4 załączy do oferty oświadczenie właściwych władz firmy Becton Dickinson, iż zaoferowany produkt może

być stosowany bez żadnych ograniczeń w systemie BBL Crystal lub aparacie do posiewu krwi Bactec 9050 jako produkt równoważny dla produktu wymaganego przez Zamawiającego (wymagane jest podanie pełnej nazwy danego produktu firmy Becton Dickinson i pełnej nazwy produktu dlań równoważnego). d)pozytywną opinię Krajowego Ośrodka Referencyjnego ds. Lekowrażliwości Drobnoustrojów dla Krążków oraz pasków MIC (Pakiet nr 1) e) Katalogi parametrów analizatora i cieplarki w języku polskim (dla pakietu 2 – zgodnie z zał. nr 1 do Pakietu nr 2) f) opisy testów do oznaczania lekowrażliwości - dokument producenta, opisy z wykazem antybiotyków oraz zakresu stężeń. (dla pakietu 2) – dokumenty wymienione w zał. nr 1 do Pakietu nr 2 (w Zał. 1A Formularzu asortymentowo-cenowym) g) folderu lub instrukcji w języku polskim określającej w jaki sposób interpretować wyhodowane drobnoustroje do każdego zaoferowanego w Pakiecie nr 2. podłoża chromogenne (podłoże musi być transparentne) h) dokument potwierdzający wdrożenie Systemu Zarządzania Jakością dla Wyrobów Medycznych ISO 13485, Ww. dokumenty winien złożyć Wykonawca, którego oferta zostanie najwyżej oceniona na wezwanie Zamawiającego na podst. art. 26 ust. 2 pzp. Zamawiający zaleca wskazania w formie opisu (lub poprzez wyraźne kolorowe oznaczenie), przynależności certyfikatów CE, deklaracji zgodności, świadectw rejestracji, ulotek, materiałów informacyjnych itp. do określonego numeru pozycji cennika (np. pakiet nr... pozycja nr...).

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: IV.

Punkt: 2.2)

W ogłoszeniu jest: Kryteria Znaczenie Cena brutto 60,00 Termin dostawy 20,00

Termin płatności20,00

W ogłoszeniu powinno być: Kryteria Znaczenie Cena brutto 60,00 Termin dostawy 20,00 Termin płatności 20,00 Zgodnie ze zmienionymi podkryteriami dla kryterium termin dostawy. Dokładny opis kryteriów oceny ofert w zmodyfikowanym dokumencie Specyfikacja Istotnych Warunków Zamówienia (SIWZ) na stronie internetowej Zamawiającego.

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: IV.

Punkt: 6.2)

W ogłoszeniu jest: Data: 2018-01-10, godzina: 10:00,

W ogłoszeniu powinno być: Data: 2018-01-15, godzina: 10:00,

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: Załącznik I

Punkt: Część nr 1

W ogłoszeniu jest: 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:Krażki do antybiogramu oraz Paski MIC do ilościowego określania najmniejszego stężenia antybiotyku.

Szczegółowy opis oraz ilości określone w Formularzu asortymentowo-cenowym Zał. 1A do SIWZ

W ogłoszeniu powinno być: 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:Krażki do antybiogramu oraz Paski MIC do ilościowego określania najmniejszego stężenia antybiotyku. Szczegółowy opis oraz ilości określone w zmodyfikowanym Formularzu asortymentowo-cenowym Zał. 1A do SIWZ

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: Załącznik I

Punkt: Część nr 2

W ogłoszeniu jest: 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:Oznaczanie lekowrażliwości metodą automatyczną wraz z dzierżawą analizatora. Szczegółowy opis oraz ilości określone w Formularzu asortymentowo-cenowym Zał. 1A do SIWZ.

W ogłoszeniu powinno być: 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie

zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:Oznaczenie lekowrażliwości metodą automatyczną wraz z dzierżawą analizatora. Szczegółowy opis oraz ilości określone w zmodyfikowanym Formularzu asortymentowo-cenowym Zał. 1A do SIWZ.

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: Załącznik I

Punkt: Część nr 3

W ogłoszeniu jest: 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:: Odczynniki i testy lateksowe. Szczegółowy opis oraz ilości określone w Formularzu asortymentowo-cenowym Zał. 1A do SIWZ.

W ogłoszeniu powinno być: 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:: Odczynniki i testy lateksowe. Szczegółowy opis oraz ilości określone w zmodyfikowanym Formularzu asortymentowo-cenowym Zał. 1A do SIWZ.

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: Załącznik I

Punkt: Część nr 4

W ogłoszeniu jest: 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:Testy i materiały eksploatacyjne do aparatów do diagnostyki do systemu BACTEC. Szczegółowy opis oraz ilości określone w Formularzu asortymentowo-cenowym Zał. 1A do SIWZ.

W ogłoszeniu powinno być: 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:Testy i materiały eksploatacyjne do aparatów do diagnostyki do systemu BACTEC. Szczegółowy opis oraz ilości określone w zmodyfikowanym Formularzu asortymentowo-cenowym Zał. 1A do SIWZ.

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: Załącznik I

Punkt: Część nr 5

W ogłoszeniu jest: 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:Szybki test membranowy immunoenzymatyczny do jednoczesnego wykrywania antygeny dehydrogenazy glutaminianowej oraz toksyny A i B Clostridium Difficile w próbkach kału.Szczegółowy opis oraz ilości określone w Formularzu asortymentowo-cenowym Zał. 1A do SIWZ. Test powinien spełniać następujące wymagania: 1. Test do jednoczesnego oznaczania atygeny i toksyny 2. Dozowanie do 1 studzienki 3. Kontrola dodatna w zestawie 4. Skalownie pipetki 5. Możliwość przechowywania kału do 72h (bez zamrożenia) 6. Czułość i swoistość

W ogłoszeniu powinno być: 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:Szybki test membranowy immunoenzymatyczny do jednoczesnego wykrywania antygeny dehydrogenazy glutaminianowej oraz toksyny A i B Clostridium Difficile w próbkach kału.Szczegółowy opis oraz ilości określone w zmodyfikowanym Formularzu asortymentowo-cenowym Zał. 1A do SIWZ. Test powinien spełniać następujące wymagania: 1. Test do jednoczesnego oznaczania atygeny i toksyny 2. Dozowanie do 1 studzienki 3. Kontrola

dotatna w zestawie 4. Skalowanie pipetki 5. Możliwość przechowywania
kału do 72h (bez zamrożenia) 6. Czułość i swoistość

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: Załącznik I

Punkt: Część nr 6

W ogłoszeniu jest: 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:Sprzęt jednorazowy, podłoża transportowe. Szczegółowy opis oraz ilości określone w Formularzu asortymentowo-cenowym Zał. 1A do SIWZ.

W ogłoszeniu powinno być: 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:Sprzęt jednorazowy, podłoża transportowe. Szczegółowy opis oraz ilości określone w zmodyfikowanym Formularzu asortymentowo-cenowym Zał. 1A do SIWZ.

II.2) Tekst, który należy dodać

Miejsce, w którym należy dodać tekst:

Numer sekcji: Załącznik I

Punkt: Część nr 7

Tekst, który należy dodać w ogłoszeniu: Część nr: 7 Nazwa: Pakiet nr 7. System do manualnej wstępnej identyfikacji oraz oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów 1) Krótki opis przedmiotu zamówienia (wielkość, zakres, rodzaj i ilość dostaw, usług lub robót budowlanych lub określenie zapotrzebowania i wymagań) a w przypadku partnerstwa innowacyjnego -określenie zapotrzebowania na innowacyjny produkt, usługę lub roboty budowlane:System do manualnej wstępnej identyfikacji oraz oznaczania lekowrażliwości drobnoustrojów. Szczegółowy opis oraz ilości

określone w zmodyfikowanym Formularzu asortymentowo-cenowym Zał.
1A do SIWZ. 2) Wspólny Słownik Zamówień(CPV): 33694000-1,
33698100-0, 33124131-2, 33124100-6, 50400000-9 3) Wartość części
zamówienia(jezeli zamawiający podaje informacje o wartości
zamówienia): Wartość bez VAT: Waluta: 4) Czas trwania lub termin
wykonania: okres w miesiącach: 36 okres w dniach: data rozpoczęcia:
data zakończenia: 5) Kryteria oceny ofert: Kryterium Znaczenie Cena
brutto 60,00 Termin dostawy 20,00 Termin płatności 20,00 6)
INFORMACJE DODATKOWE:Zamawiający przewiduje możliwość
zwiększenia zamówienia do 30% wartości zamówienia podstawowego na
zasadach prawa opcji. Zamawiający zawiadomi Wykonawcę o
skorzystaniu z prawa opcji w okresie obowiązywania umowy. Nie stanowi
to jednak obowiązku, z którego Wykonawcy przysługiwałoby roszczenie
wobec Zamawiającego